

Het effect van hypnotherapie op inspanningsastma bij kinderen

Gepubliceerd: 04-07-2017 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Primaire doel: • Het analyseren van het beschermende effect van hypnotherapie op astmacontrole (gemeten middels de daling van de FEV1 tijdens een inspannings provocatie test) bij kinderen tussen 8-18 jaar met inspanningsastma. Secundaire doelen: • Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48837

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van hypnotherapie op inspanningsastma

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, Inspanningsastma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Pediatrisch Onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Astmacontrole, Hypnotherapie, Inspanningsgeïnduceerde

Bronchoconstrictie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van hypnotherapie op astma controle vergeleken met standaard zorg, gemeten middels daling in FEV1 tijdens een inspanningsprovocatietest.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van hypnotherapie op astma controle vergeleken met standaard zorg gemeten met FOT.

Het effect van hypnotherapie op subjectieve astma symptomen gemeten middels de vragenlijsten C-ACT en PAQLQ.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is de meest voorkomende chronische aandoening op kinderleeftijd, gekarakteriseerd door episodische bronchusobstructie en kan worden behandeld met verschillende soorten medicatie. De bestaande astmabehandelingen werken echter niet voor alle astmapatiënten en een substantieel aantal patiënten houdt klachten ondanks optimale therapie. Het is daarom van klinisch belang dat er nieuwe vormen van therapie zullen worden onderzocht.

Uit onderzoek blijkt dat hypnotherapie een veelbelovende vorm van therapie kan zijn binnen de pediatrische respiratoire geneeskunde. Meer randomized controlled trials zijn nodig om de mogelijke voordelen van hypnotherapie voor kinderen met astma te ontdekken. In deze pilot studie willen wij het beschermende effect van hypnotherapie op astmacontrole bij kinderen met inspanningsgeïnduceerde bronchoconstrictie onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- Het analyseren van het beschermende effect van hypnotherapie op astmacontrole (gemeten middels de daling van de FEV1 tijdens een inspannings provocatie test) bij kinderen tussen 8-18 jaar met inspanningsastma.

Secundaire doelen:

- Het analyseren van het beschermende effect van hypnotherapie op Forced Oscillation Technique (FOT)
- Het analyseren van het beschermende effect van hypnotherapie op subjectieve astmaklachten, gemeten met de Asthma Control Test (C-ACT) en de Paediatric Asthma Quality of Life Questionnaire (PAQLQ).

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter randomized controlled pilot trial.

De patienten zullen worden gerekruteerd in het MST en het St. Antonius ziekenhuis. De patiënten uit het MST zullen de inspanningstesten ondergaan in het OCON te Hengelo. De patiënten uit het St. Antonius ziekenhuis zullen de inspanningstesten ondergaan in het Center of Excellence te Amersfoort. Degene die de inspanningstesten uitvoert zal geblindeerd worden (enkelblind). De hypnotherapiesessies en het bezoek aan de astmaverpleegkundige zullen plaatsvinden in de ziekenhuizen zelf.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal standaard zorg ontvangen (bestaande uit het gebruik van hun onderhoudsmedicatie en een bezoek aan een verpleegkundig specialist, gespecialiseerd in pediatrisch astma), aangevuld met hypnotherapie. De hypnotherapie zal bestaan uit twee sessies van 50 minuten, uitgevoerd door een gecertificeerde hypnotherapist. De sessies zullen focussen op astmagerelateerde klachten. De kinderen in de interventiegroep zullen worden gevraagd om thuis dagelijks hypnotherapie oefeningen uit te voeren (duur ± 15 minuten).

Inschatting van belasting en risico

De risico's geassocieerd met deelname aan deze studie worden laag ingeschat, omdat hypnotherapie niet geassocieerd is met significante bijwerkingen. Als blijkt dat hypnotherapie effectiever is dan standaard zorg kan deze studie bijdragen aan het verbeteren van astmacontrole en de kwaliteit van leven van kinderen met astma. Deelnemers van deze studie kunnen hier dan rechtstreeks van profiteren.

Deze studie wordt uitgevoerd bij kinderen omdat de lasten van inspanningsgeïnduceerde bronchoconstrictie groot zijn op kinderleeftijd en er substantiële verschillen zijn in de pathofysiologie tussen volwassenen en kinderen. We verwachten dat hypnotherapie de daling in FEV1 na een inspanningstest zal verminderen en dat de kwaliteit van leven zal verbeteren. Tijdens dit onderzoek zullen twee inspanningstesten uitgevoerd worden, waarbij kinderen benauwd kunnen worden. Deze kinderen ontvangen een gift Salbutamol 100 μ g 6 minuten na de inspanningstest indien zij hierom vragen of indien de onderzoeker dit nodig acht. Ze ontvangen een tweede dosis indien hun FEV1 niet hersteld is na 10 minuten. Kinderen met inspanningsgeïnduceerde

bronchoconstrictie ervaren de mate van benauwdheid veroorzaakt door een inspanningstest elke keer wanneer zij sporten en ervaren de klachten na een inspanningstest over het algemeen als een minimale last. Er zal een formele interim analyse worden uitgevoerd nadat 24 patiënten zijn geïnccludeerd. De data zal worden gedeblindeerd voor deze analyse. Als het verschil in daling in FEV1 tussen de controlegroep en hypnotherapiegroep $\leq 6\%$ blijkt, zal de studie voortijdig worden beëindigd op grond van futiliteit.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen 8-18 jaar
- Door kinderarts gediagnosticeerd astma en inspanningsastma (daling FEV1 van 13-40%) gemeten middels een inspanningsprovocatie test.
- Het vermogen om een spirometrie en inspanningstest uit te kunnen voeren en om hypnotherapie te kunnen ontvangen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere pulmonale of cardiale aandoeningen
- Ernstige astma: een daling van $\geq 40\%$ FEV1 tijdens de eerste inspanningstest, dit vereist een acute verandering van medicatie (standaard zorg)
- Het gebruik van langwerkende bronchodilatatoren 24 uur voor de inspanningstest
- Het gebruik van kortwerkende bronchodilatatoren 8 uur voor de inspanningstest
- Een ziekenhuisopname of prednison kuur vanwege een astma-exacerbatie in de maand voor het onderzoek
- Wijzigingen van astmamedicatie tijdens de onderzoeksperiode
- Onderste- of bovenste luchtweginfecties tijdens de onderzoeksperiode
- Een psychische aandoening (bijvoorbeeld een angststoornis, depressie, autisme, trauma) waardoor de deelnemer geen hypnotherapie kan ontvangen. De therapeut zal dit individueel bekijken.
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 29-11-2017
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-07-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61463.044.17
Ander register	NL6356